

SI SD

PCT/EP97/06893

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

NOTIFICATION CONCERNING
DOCUMENT TRANSMITTED

09319541

Date of mailing (day/month/year) 16 June 1999 (16.06.99)	International filing date (day/month/year) 10 December 1997 (10.12.97)
International application No. PCT/EP97/06893	
Applicant DDS DRUG DELIVERY SERVICE GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER FORSCHUNG IN PHARMAZEUTISCHER TECHNOLOGIE U et al	

The International Bureau transmits herewith the following documents and number thereof:

_____ copy of the English translation of the international preliminary examination report (Article 36(3)(a))

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Jean-Marie McAdams

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 29 July 1998 (29.07.98)	
International application No. PCT/EP97/06893	Applicant's or agent's file reference P 47025
International filing date (day/month/year) 10 December 1997 (10.12.97)	Priority date (day/month/year) 12 December 1996 (12.12.96)
Applicant MÜLLER, Rainer, H.	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
07 July 1998 (07.07.98)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Céline Faust
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

VAN HEESCH, Helmut
Uexküll & Stolberg
Beselerstrasse 4
D-22607 Hamburg
ALLEMAGNE

29. JUNI 1998

Date of mailing (day/month/year) 18 June 1998 (18.06.98)		IMPORTANT NOTICE	
Applicant's or agent's file reference P 47025			
International application No. PCT/EP97/06893	International filing date (day/month/year) 10 December 1997 (10.12.97)	Priority date (day/month/year) 12 December 1996 (12.12.96)	
Applicant DDS DRUG DELIVERY SERVICE GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER FORSCHUNG IN PHARMAZEUTISCHER TECHNOLOGIE U et al			

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:
AU, BR, CA, CN, EP, GM, IL, JP, KP, KR, NO, PL, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:
AL, AM, AP, AT, AZ, BA, BB, BG, BY, CH, CU, CZ, DE, DK, EA, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, ID, IS, KE, KG, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NZ, OA, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZW
The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on
18 June 1998 (18.06.98) under No. WO 98/25590

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer J. Zahra Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	---

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

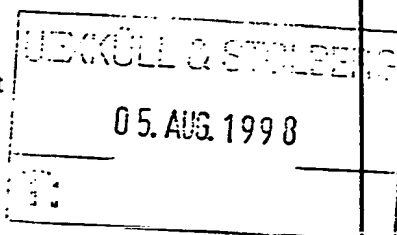
INFORMATION CONCERNING ELECTED
OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

VAN HEESCH, Helmut
Uexküll & Stolberg
Beselerstrasse 4
D-22607 Hamburg
ALLEMAGNE



Date of mailing (day/month/year) 29 July 1998 (29.07.98)		
Applicant's or agent's file reference P 47025		IMPORTANT INFORMATION
International application No. PCT/EP97/06893	International filing date (day/month/year) 10 December 1997 (10.12.97)	Priority date (day/month/year) 12 December 1996 (12.12.96)
Applicant DDS DRUG DELIVERY SERVICE GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER FORSCHUNG IN PHARMAZEUTISCHER TECHNOLOGIE U et al		

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

AP : GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW

EP : AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE

National : AU, BG, BR, CA, CN, CZ, DE, GB, IL, JP, KP, KR, MN, NO, NZ, PL, RO, RU, SE, SK, US,
VN

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

EA : AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM

OA : BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG

National : AL, AM, AT, AZ, BA, BB, BY, CH, CU, DK, EE, ES, FI, GE, GH, GM, HU, ID, IS, KE, KG,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MW, MX, PT, SD, SG, SI, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG,
UZ, YU, ZW

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer: Céline Faust <i>C Faust</i>
Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Telephone No. (41-22) 338.83.38

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 47025	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/06893	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/12/1997	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 12/12/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/26		
Anmelder DDS DRUG DELIVERY SERVICE GESELLSCHAFT... et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
- Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
- I ☒ Grundlage des Berichts
 - II ☐ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 07/07/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 12.03.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Lindner, A Tel. Nr. (+49-89) 2399 8640 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/06893

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-30 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-18 eingegangen am 19/02/1999 mit Schreiben vom 16/02/1999

Zeichnungen, Blätter:

1/6-6/6 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-18
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-18
	Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-18
	Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

V:

1. In diesem Bericht ist folgendes Dokument (D) genannt:

D1 = DE-A-35 06 276

2. D1 offenbart ein Verfahren zur Herstellung von Direkttablettiermittel, wobei Cellulosepulver mit einer heißen Lösung von 50%iger Lactose in Wasser vermischt und die so erhaltene die Mischung abgekühlt wird. Die so erhaltene Masse wird anschließend granuliert und getrocknet (D1: Beispiel 2). Alternativ kann eine Mischung von mikrokristalliner Lactose mit Cellulosepulver in kaltem Wasser aufgeschlämmt und anschließend sprühgetrocknet werden (D1: S. 3, Z. 3-6).
3. Der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1 und 2 ist neu, da sich D1 nicht auf Cellulosederivate bezieht (siehe vorliegender Anspruch 1) bzw. der Anteil an Cellulose maximal 60% der Matrixmaterialphase beträgt (siehe vorliegender Anspruch 2). Die Erfordernisse von Artikel 33(2) PCT sind somit erfüllt. Der Gegenstand der weiteren unabhängigen Ansprüche 13 und 14 (Verfahren zur Herstellung) sowie von 17 und 18 (Verwendung) sind ebenso neu.
4. Der beanspruchte Gegenstand erfüllt zudem die Erfordernisse von Artikel 33(3) PCT, da aus dem vorliegenden Stand der Technik und insbesondere aus D1 (nächster Stand der Technik) nicht nahegelegt wird, dass sich durch die vorliegende Matrixstruktur (Polymer-/lipidphase inkohärent, Hilfs-/Wirkstoffphase kohärent) eine Zubereitung mit einem hohen Matrixanteil zur Verfügung stellen läßt, so daß eine kontrollierte Freisetzung des erhaltenen oder bei einer Verarbeitung zu größeren Matrixeinheiten nachträglich hinzugefügten Wirkstoffs möglich wird.

VII:

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in dem Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.
2. Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen.

Patentansprüche

1. Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds mit einer Hilfsstoffphase mit wenigstens einem Hilfsstoff und/oder einer Wirkstoffphase mit wenigstens einem Wirkstoff, dadurch gekennzeichnet, daß das Matrixmaterial ausgewählt ist aus Polymeren, wobei im Fall von Cellulosematerialien diese Cellulosematerialien Cellulosederivate sind, und Lipiden, die Polymerphase und/oder die Lipidphase der Zubereitung inkohärent und die Hilfs- und/oder Wirkstoffphase der Zubereitung kohärent ist.
2. Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds mit einer Hilfsstoffphase mit wenigstens einem Hilfsstoff und/oder einer Wirkstoffphase mit wenigstens einem Wirkstoff, dadurch gekennzeichnet, daß das Matrixmaterial ausgewählt ist aus Polymeren, wobei im Fall von Cellulose der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 70 bis 98% beträgt, und Lipiden, die Polymerphase und/oder die Lipidphase der Zubereitung inkohärent und die Hilfs- und/oder Wirkstoffphase der Zubereitung kohärent ist.
3. Zubereitung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Matrixmaterialphase der Zubereitung Hilfs- und/oder Wirkstoff enthält oder frei davon ist.
4. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 1 bis 98% beträgt.
5. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 10 bis 95% beträgt.
6. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der

Zubereitung mehr als 15% und höchstens 90% beträgt.

7. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 40 bis 70% beträgt.
8. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die polymere Phase ein Polyacrylat und/oder ein Polymethacrylat und/oder die Lipidphase natürliche, halbsynthetische und synthetische Triglyceride oder deren Mischungen, Mono- und Diglyceride allein oder in Mischung untereinander oder mit Triglyceriden, natürliche und synthetische Wachse, Fettalkohole einschließlich ihrer Ester und Ether sowie Lipidpeptide, insbesondere synthetische Mono-, Di- und Triglyceride als Einzelsubstanzen oder in Mischung, speziell Hartfett, Glycerintrifettsäureester, speziell Glycerintrilaurat, -myristat, -palmitat, -stearat und -behenat, und Wachse, speziell Cetylpalmitat und Cera alba (gebleichtes Wachs, DAB9), Bienenwachs enthält.
9. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymerphase ein Polyacrylat und/oder ein Polymethacrylat, ein Cellulosederivat oder natürliches Polymer und/oder die Lipidphase natürliches Lipid enthält.
10. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Wirkstoff enthält.
11. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfsstoffphase wenigstens einen Füllstoff, insbesondere ausgewählt aus Monosacchariden, Disacchariden, Polysacchariden, Zuckeralkoholen und Calciumphosphat, und/oder wenigstens ein Bindemittel, insbesondere ausgewählt aus Polyvinylpyrrolidon, Gelatine, Stärkekleister, Cellulosen, Celluloseethern und Zuckern aufweist.

12. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie in Form eines durch Direktkomprimierung herstellbaren Preßlings vorliegt.
13. Verfahren zur Herstellung einer Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Phasen der Zubereitung zusammen in einer Flüssigkeit suspendiert oder suspendiert und gelöst werden, wobei die Matrixmaterialphase in der Flüssigkeit nicht löslich ist, und diese Suspension anschließend sprühgetrocknet wird.
14. Verfahren zur Herstellung einer Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Phasen der Zubereitung zusammen in einer Flüssigkeit suspendiert oder suspendiert und gelöst werden, wobei die Matrixmaterialphase in der Flüssigkeit nicht löslich ist, und diese Suspension anschließend in einem Fließbett- oder Wirbelschichttrockner getrocknet wird.
15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeit ein wäßriges oder organisches Suspensionsmittel ist.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Suspension wenigstens ein Bindemittel und/oder wenigstens ein Netzmittel und/oder wenigstens ein Weichmacher zugesetzt wird.
17. Verwendung der Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12 zur Herstellung von größeren Matrixeinheiten mit kontrollierten Freisetzungseigenschaften nach bekannten Verfahren.

18. Verwendung der Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12 zur Herstellung von Tabletten und/oder größeren Matrixeinheiten mit kontrollierten Freisetzungseigenschaften mittels Direkttablettierung.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P 47025	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP97/06893	International filing date (day/month/year) 10 December 1997 (10.12.1997)	Priority date (day/month/year) 12 December 1996 (12.12.1996)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/26		
Applicant DDS DRUG DELIVERY SERVICE GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER FORSCHUNG IN PHARMAZEUTISCHER TECHNOLOGIE UND BIOPHARMAZIE MBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>4</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 July 1998 (07.07.1998)	Date of completion of this report
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Lindner, A Telephone No. 49-89-2399-0

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP97/06893

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-30, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1-18, filed with the letter of 16 February 1999 (16.02.1999),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/6-6/6, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06893

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. This report makes reference to the following document:

D1: DE-A-35 06 276.

2. D1 discloses a process for producing agents which can be made into tablets by direct compressing, wherein cellulose powder is mixed with a hot solution of 50% lactose and the thus obtained mixture is cooled. The thus obtained mass is then granulated and dried (D1: Example 2). Alternatively, a mixture of microcrystalline lactose with cellulose powder can be suspended in cold water, forming a slurry, then spray-dried (D1: page 3, lines 3-6).
3. The subject matter of independent Claims 1 and 2 is novel because D1 does not concern cellulose derivatives (see present Claim 1) or the cellulose proportion does not exceed 60% of the matrix material phase (see present Claim 2). The requirements of PCT Article 33(2) are therefore met. The subjects of the other independent claims, Claims

13 and 14 (production process) and 17 and 18 (use), are also novel.

4. Moreover, the claimed subject matter meets the requirements of PCT Article 33(3) because the available prior art, in particular D1 (closest prior art), does not suggest that the present matrix structure (incoherent polymer/lipid phase, coherent auxiliary substance/active substance phase) enables a composition with a high matrix proportion to be produced, allowing the controlled release of the active substance contained therein or subsequently added when the composition is processed into larger matrix units.

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description did not indicate the relevant prior art disclosed in document D1 and did not cite that document.
2. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(iii), the description is not in line with the claims.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 23 MAR 1999

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 47025	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/06893	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/12/1997	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 12/12/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/26		
Anmelder DDS DRUG DELIVERY SERVICE GESELLSCHAFT... et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Berichts
 - ☐ Priorität
 - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 07/07/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 11.12.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Lindner, A Tel. Nr. (+49-89) 2399 8640 

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-30 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-18 eingegangen am 19/02/1999 mit Schreiben vom 16/02/1999

Zeichnungen, Blätter:

1/6-6/6 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-18
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-18
	Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-18
	Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

V:

1. In diesem Bericht ist folgendes Dokument (D) genannt:

D1 = DE-A-35 06 276

2. D1 offenbart ein Verfahren zur Herstellung von Direkttablettiermittel, wobei Cellulosepulver mit einer heißen Lösung von 50%iger Lactose in Wasser vermischt und die so erhaltene die Mischung abgekühlt wird. Die so erhaltene Masse wird anschließend granuliert und getrocknet (D1: Beispiel 2). Alternativ kann eine Mischung von mikrokristalliner Lactose mit Cellulosepulver in kaltem Wasser aufgeschlämmt und anschließend sprühgetrocknet werden (D1: S. 3, Z. 3-6).
3. Der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1 und 2 ist neu, da sich D1 nicht auf Cellulosederivate bezieht (siehe vorliegender Anspruch 1) bzw. der Anteil an Cellulose maximal 60% der Matrixmaterialphase beträgt (siehe vorliegender Anspruch 2). Die Erfordernisse von Artikel 33(2) PCT sind somit erfüllt. Der Gegenstand der weiteren unabhängigen Ansprüche 13 und 14 (Verfahren zur Herstellung) sowie von 17 und 18 (Verwendung) sind ebenso neu.
4. Der beanspruchte Gegenstand erfüllt zudem die Erfordernisse von Artikel 33(3) PCT, da aus dem vorliegenden Stand der Technik und insbesondere aus D1 (nächster Stand der Technik) nicht nahegelegt wird, dass sich durch die vorliegende Matrixstruktur (Polymer-/lipidphase inkohärent, Hilfs-/Wirkstoffphase kohärent) eine Zubereitung mit einem hohen Matrixanteil zur Verfügung stellen läßt, so daß eine kontrollierte Freisetzung des erhaltenen oder bei einer Verarbeitung zu größeren Matrixeinheiten nachträglich hinzugefügten Wirkstoffs möglich wird.

VII:

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in dem Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.
2. Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen.

Patentansprüche

1. Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds mit einer Hilfsstoffphase mit wenigstens einem Hilfsstoff und/oder einer Wirkstoffphase mit wenigstens einem Wirkstoff, dadurch gekennzeichnet, daß das Matrixmaterial ausgewählt ist aus Polymeren, wobei im Fall von Cellulosematerialien diese Cellulosematerialien Cellulosederivate sind, und Lipiden, die Polymerphase und/oder die Lipidphase der Zubereitung inkohärent und die Hilfs- und/oder Wirkstoffphase der Zubereitung kohärent ist.
2. Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds mit einer Hilfsstoffphase mit wenigstens einem Hilfsstoff und/oder einer Wirkstoffphase mit wenigstens einem Wirkstoff, dadurch gekennzeichnet, daß das Matrixmaterial ausgewählt ist aus Polymeren, wobei im Fall von Cellulose der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 70 bis 98% beträgt, und Lipiden, die Polymerphase und/oder die Lipidphase der Zubereitung inkohärent und die Hilfs- und/oder Wirkstoffphase der Zubereitung kohärent ist.
3. Zubereitung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Matrixmaterialphase der Zubereitung Hilfs- und/oder Wirkstoff enthält oder frei davon ist.
4. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 1 bis 98% beträgt.
5. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 10 bis 95% beträgt.
6. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der

Zubereitung mehr als 15% und höchstens 90% beträgt.

7. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der Matrixmaterialphase der Zubereitung 40 bis 70% beträgt.
8. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die polymere Phase ein Polyacrylat und/oder ein Polymethacrylat und/oder die Lipidphase natürliche, halbsynthetische und synthetische Triglyceride oder deren Mischungen, Mono- und Diglyceride allein oder in Mischung untereinander oder mit Triglyceriden, natürliche und synthetische Wachse, Fettalkohole einschließlich ihrer Ester und Ether sowie Lipidpeptide, insbesondere synthetische Mono-, Di- und Triglyceride als Einzelsubstanzen oder in Mischung, speziell Hartfett, Glycerintrifettsäureester, speziell Glycerintrilaurat, -myristat, -palmitat, -stearat und -behenat, und Wachse, speziell Cetylpalmitat und Cera alba (gebleichtes Wachs, DAB9), Bienenwachs enthält.
9. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymerphase ein Polyacrylat und/oder ein Polymethacrylat, ein Cellulosederivat oder natürliches Polymer und/oder die Lipidphase natürliches Lipid enthält.
10. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Wirkstoff enthält.
11. Zubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfsstoffphase wenigstens einen Füllstoff, insbesondere ausgewählt aus Monosacchariden, Disacchariden, Polysacchariden, Zuckeralkoholen und Calciumphosphat, und/oder wenigstens ein Bindemittel, insbesondere ausgewählt aus Polyvinylpyrrolidon, Gelatine, Stärkekleister, Cellulosen, Celluloseethern und Zuckern aufweist.

12. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie in Form eines durch Direktkomprimierung herstellbaren Preßlings vorliegt.
13. Verfahren zur Herstellung einer Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Phasen der Zubereitung zusammen in einer Flüssigkeit suspendiert oder suspendiert und gelöst werden, wobei die Matrixmaterialphase in der Flüssigkeit nicht löslich ist, und diese Suspension anschließend sprühgetrocknet wird.
14. Verfahren zur Herstellung einer Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Phasen der Zubereitung zusammen in einer Flüssigkeit suspendiert oder suspendiert und gelöst werden, wobei die Matrixmaterialphase in der Flüssigkeit nicht löslich ist, und diese Suspension anschließend in einem Fließbett- oder Wirbelschichttrockner getrocknet wird.
15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeit ein wäßriges oder organisches Suspensionsmittel ist.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Suspension wenigstens ein Bindemittel und/oder wenigstens ein Netzmittel und/oder wenigstens ein Weichmacher zugesetzt wird.
17. Verwendung der Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12 zur Herstellung von größeren Matrixeinheiten mit kontrollierten Freisetzungseigenschaften nach bekannten Verfahren.

18. Verwendung der Zubereitung in Form eines matrixmaterialhaltigen Compounds nach einem der Ansprüche 1 bis 12 zur Herstellung von Tabletten und/oder größeren Matrixeinheiten mit kontrollierten Freisetzungseigenschaften mittels Direkttablettierung.